

Rec'd PC

02 MAR 2005

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）

出願人代理人

河宮 治

様

あて名

〒 540-0001

大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号
I M Pビル 青山特許事務所

PCT見解書

(法第13条)
(PCT規則66)発送日
(日.月.年)

13.4.2004

出願人又は代理人

の書類記号 663954

応答期間

上記発送日から 2 月以内

国際出願番号
PCT/JP03/11338国際出願日
(日.月.年) 05.09.2003優先日
(日.月.年) 06.09.2002

国際特許分類 (IPC) Int.Cl. A61K31/4409, C07D213/89, A61K31/3324, A61P35/00

出願人 (氏名又は名称)

日本新薬株式会社

1. これは、この国際予備審査機関が作成した 1 回目の見解書である。
2. この見解書は、次の内容を含む。
- I 見解の基礎
 - II 優先権
 - III 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
 - IV 発明の単一性の欠如
 - V 法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - VI ある種の引用文献
 - VII 国際出願の不備
 - VIII 国際出願に対する意見
3. 出願人は、この見解書に応答することが求められる。
 いつ? 上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条 (PCT規則66.2(d)) に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。
- どのように? 法第13条 (PCT規則66.3) の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条 (PCT規則66.8及び66.9) を参照すること。
- なお 補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2 (PCT規則66.4) を参照すること。補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。
- 応答がないときは、国際予備審査報告は、この見解書に基づき作成される。
4. 国際予備審査報告作成の最終期限は、PCT規則69.2の規定により 06.01.2005 である。

| | | | |
|---|--------------------------|-----|------|
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 齋藤 恵 | 4 P | 9164 |
| 電話番号 03-3581-1101 内線 3490 | | | |

様式PCT/IPEA/408 (表紙) (1998年7月)



外國方主

I. 見解の基礎

1. この見解書は下記の出願書類に基づいて作成された。（法第6条（PCT14条）の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この見解書において「出願時」とする。）

 出願時の国際出願書類

| | | |
|---|--------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 第 _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| 明細書 第 _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 明細書 第 _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 第 _____ | 項、 | 出願時に提出されたもの |
| 請求の範囲 第 _____ | 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| 請求の範囲 第 _____ | 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 請求の範囲 第 _____ | 項、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 第 _____ | ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| 図面 第 _____ | ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 図面 第 _____ | ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 第 _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| 明細書の配列表の部分 第 _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 明細書の配列表の部分 第 _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
- PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
- 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき見解書を作成した。

- この国際出願に含まれる書面による配列表
- この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
- 出願後に、この国際予備審査（または調査）機関に提出された書面による配列表
- 出願後に、この国際予備審査（または調査）機関に提出された磁気ディスクによる配列表
- 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
- 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- 明細書 第 _____ ページ
- 請求の範囲 第 _____ 項
- 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. この見解書は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。（PCT規則70.2(c)）

III. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

- 国際出願全体
 請求の範囲 13-19

理由：

- この国際出願又は請求の範囲 13-19 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

国際予備審査をすることを要しない国際出願の対象としてPCT規則67.1(iv)に規定された治療による人体の処置方法に該当する。

- 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。
- 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。
- 請求の範囲 13-19 について、国際調査報告が作成されていない。
2. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成ためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、見解書を作成することができない。
- 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。
- 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第13条（PCT規則66.2(a)(ii)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)

| | | |
|-------|---------------|---|
| 請求の範囲 | 7, 9 | 有 |
| 請求の範囲 | 1-6, 8, 10-12 | 無 |

進歩性 (I S)

| | | |
|-------|------|---|
| 請求の範囲 | | 有 |
| 請求の範囲 | 1-12 | 無 |

産業上の利用可能性 (I A)

| | | |
|-------|------|---|
| 請求の範囲 | 1-12 | 有 |
| 請求の範囲 | | 無 |

2. 文献及び説明

国際調査報告には、以下の文献が示されている。

文献1／WO 95/27699 A1

文献2／Goodman and Gilman's THE PHARMACOLOGICAL BASIS OF THERAPEUTICS. -9th ed., 1996, p. 1225-1232, 1269-1271

文献3／JP 2001-261649 A

文献1、3には、請求の範囲1に記載の一般式(I)に包含される化合物が、悪性腫瘍の治療剤として記載されている。

文献2には、癌の治療において、複数の化学療法剤を組み合わせて用いたり、放射線療法と化学療法を組み合わせることが記載されている。

請求の範囲1-6、8、10-12に記載された医薬は、文献1および3に記載された医薬と有効成分および治療対象疾患が同一であるから、両者は医薬の発明としては同一である。したがって、これら請求の範囲に記載された発明は、PCT第33条(2)に規定する新規性および進歩性を否定される。

一方、国際調査報告に示された文献には、請求の範囲7、9のように、式(I)で表される化合物と他の有効成分を含有する医薬組成物やキットは記載されていないから、PCT第33条(2)に規定する新規性を有している。

しかし、文献2に記載されているように、悪性腫瘍の化学療法において、複数の化学療法剤を組み合わせて投与することにより、治療効果を高める方法はすでに知られている。したがって、請求の範囲7、9に記載された医薬組成物等のように、単に他の抗腫瘍薬と組み合わせて配合・キット化する程度のことは、当業者に自明である。

したがって、請求の範囲7、9に記載された医薬組成物、キットは、PCT第33条(3)に規定する進歩性を有していない。